Consigli (/advice/esuom26)

Informazione per il pubblico (/advice/esuom26/informationforpublic)

Punti chiave dell'evidenza (/advice/esuom26/chapter/Key-points-from-the-evidence)

Panoramica per gli operatori sanitari (/advice/esuom26/chapter/Overview-for-healthcare-professionals)

Rilevanza per i programmi di orientamento NICE (/advice/esuom26/chapter/Relevance-to-NICE-guidance-programmes)

Intervento e alternative (/advice/esuom26/chapter/Intervention-and-alternatives)

Revisione delle prove: efficacia (/advice/esuom26/chapter/Evidence-review-efficacy)

Revisione delle prove: sicurezza

Revisione delle prove: questioni economiche (/advice/esuom26/chapter/Evidence-review-economic-issues)

Punti di forza e limiti dell'evidenza (/advice/esuom26/chapter/Evidence-strengths-and-limitations)

Riassunto per i pazienti (/advice/esuom26/chapter/Summary-for-patients)

Riferimenti (/advice/esuom26/chapter/References)

Sviluppo di questa sintesi delle prove (/advice/esuom26/chapter/Development-of-this-evidence-summary)

Appendice: Strategia di ricerca e selezione delle prove (/advice/esuom26/chapter/Appendix-Search-strategy-and-evidence-selection)

Informazioni su "Riepiloghi delle prove: medicinali senza licenza o off-label" (/advice/esuom26/chapter/About-Evidence-summaries-unlicensed-or-off-label-medicines)

Consigli

Revisione delle prove: sicurezza

Eventi avversi riportati negli studi
Altre fonti di informazioni sulla sicurezza

Eventi avversi riportati negli studi

In Perez-Marrero et al. (1988) (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3288775) , 2 partecipanti si sono ritirati dal gruppo placebo prima di passare al DMSO. Eventi avversi sono stati osservati in 5 persone (15%). Tre erano minori e non necessitavano di interruzione della terapia (2 infezioni delle basse vie urinarie non complicate, 1 caso di colica biliare). Non era chiaro se i partecipanti stessero ricevendo placebo o DMSO al momento dell'evento avverso. Gli altri 2 erano gravi (1 emiparesi, 1 emicrania) ma si sono completamente risolti entro 48 ore. Entrambi si sono verificati durante la fase placebo.

In Peeker et al. (2000) (http://www.jurology.com/article/S0022-5347%2805%2966916-9/abstract) gli eventi avversi successivi al trattamento con DMSO sono stati riportati come aumento dell'urgenza urinaria (2 casi) e disuria (3 casi).

In Sairanen et al. (2009) (http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1080/00365590802671031?journalCode=uro) è stato riferito che 6 persone nel gruppo DMSO e 7 nel gruppo BCG hanno abbandonato prima della valutazione finale di 3 mesi. Non era chiaro se queste persone avessero abbandonato durante i primi 3 mesi di prova o dopo essere passati al trattamento alternativo. Non sono stati segnalati eventi avversi.

Altre fonti di informazioni sulla sicurezza

Reazioni avverse associate a Rimso-50 (instillazione di DMSO al 50% autorizzata dalla Food and Drug Administration statunitense (http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm)) elencate nelle informazioni sulla prescrizione (http://www.mylan.com/products/product-catalog/product-profile-page?id=5f336d7a-efdb-4027-9a8a-cd904df54194)sono un sapore e un odore simili all'aglio sul respiro e sulla pelle, che possono rimanere per 72 ore, e cistite chimica transitoria. La somministrazione può causare disagio moderatamente grave. Il DMSO può causare una reazione di ipersensibilità (riportata in 1 paziente che riceveva una soluzione intravescicale di Rimso-50). Si raccomandano valutazioni oculistiche complete, compresi esami con lampada a fessura, prima e periodicamente durante il trattamento. Lo screening biochimico, in particolare i test di funzionalità epatica e renale, e l'emocromo completo devono essere eseguiti ogni 6 mesi circa. L'instillazione intravescicale della soluzione di Rimso-50 può essere dannosa per le persone con tumori maligni del tratto urinario a causa della vasodilatazione indotta dal dimetil-solfossido.

Il formulario nazionale britannico (https://www.evidence.nhs.uk/formulary/bnf/current/7-obstetrics-gynaecology-and-urinary-tract-disorders/74-drugs-for-genito-urinary-disorders/744-bladder-instillations-and-urological-surgery) (dicembre 2013) afferma che possono verificarsi spasmi vescicali e reazioni di ipersensibilità e l'uso a lungo termine

richiede una valutazione oftalmica, renale ed epatica a intervalli di 6 mesi. Si raccomanda inoltre di evitare l'uso concomitante di DMSO con il farmaco antinfiammatorio non steroideo sulindac.

Le linee guida della European Association of Urology 2012 sul dolore pelvico cronico (http://www.uroweb.org/guidelines/online-guidelines/?no_cache=1) affermano che l'uso del DMSO è controindicato durante le infezioni del tratto urinario o subito dopo la biopsia della vescica. Afferma inoltre che esiste un caso clinico in cui il trattamento con DMSO potrebbe aver causato depositi pigmentati del cristallino, pertanto durante il trattamento dovrebbe essere presa in considerazione una revisione oftalmica.

Le informazioni specifiche sulla procedura per i pazienti della British Association of Urological Surgeons (http://www.baus.org.uk/patients/patient+information/bladder) elencano gli eventi avversi comuni (che interessano più di 1 persona su 10) associati all'instillazione intravescicale di DMSO come: dolore/disagio durante il trattamento con conseguente incapacità di tollerare il trattamento per l'intero periodo; scolorimento delle urine; sangue nelle urine; e odore di aglio nelle urine e sui vestiti. Eventi avversi occasionali (che interessano da 1 persona su 10 a 1 persona su 50) sono infezioni urinarie e incapacità di alleviare completamente i sintomi che richiedono un ulteriore trattamento. Un evento raro (che colpisce meno di 1 persona su 50) è l'incapacità di urinare (ritenzione di urina). Le infezioni nosocomiali sono eventi molto rari (colonizzazione con *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente [MRSA] 0,9%;Infezione intestinale da *Clostridium difficile 0,01%;* Infezione del flusso sanguigno da MRSA 0,02%). I tassi di infezione acquisita in ospedale possono essere maggiori nei pazienti ad alto rischio (ad esempio, persone con tubi di drenaggio a lungo termine, coloro a cui è stata rimossa la vescica a causa di un cancro o persone che hanno avuto infezioni precedenti, ospedalizzazione prolungata o ospedali multipli ammissioni).